

補足説明資料

原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則、
及び貯蔵規則第四十三条の二の十二への適合性に関する説明資料

目 次

1. 概要	1
2. 規則要求事項への適合性	1

別添 1 添付書類 9 当該申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法
並びにその実施に係る組織に関する説明書 (MSF-52B 型 型式指定変更承認申請書)

別添 2 添付書類 9 当該申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法
並びにその実施に係る組織に関する説明書 (MSF-21P 型 型式指定変更承認申請書)

別添 3 型式設計特定容器等の型式指定変更承認申請書 新旧対照表 (MSF-52B 型 添付書類 9)

別添 4 型式設計特定容器等の型式指定変更承認申請書 新旧対照表 (MSF-21P 型 添付書類 9)

1. 概要

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下「原子炉等規制法」という。）第43条の26の3の規定に基づき、使用済燃料貯蔵施設に係る特定容器等の型式の指定では、型式証明を受けた設計に基づいたものであること、第43条の10の技術上の基準に適合しているものであること、及び均一性を有するものであることに該当することの確認を受ける。このうち均一性を有するものであることとは、使用済燃料貯蔵施設に係る特定容器等の型式証明及び型式指定運用ガイド（平成25年11月27日原管廃発1311276号）（以下「型式証明及び型式指定運用ガイド」という。）において、型式設計特定容器等が均一に製作されるよう品質管理が行われていることとされている。また、型式証明及び型式指定運用ガイドにおいて、使用済燃料の貯蔵の事業に関する規則（以下「貯蔵規則」という。）第43条の2の8第1項第7号の「申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する次の事項」とは、申請する型式設計特定容器に係る原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則（以下「品質管理基準規則」という。）の規定に適合するために計画された事項とされている。

加えて、貯蔵規則第43条の2の12において、「当該型式設計特定容器等が均一性を有するようにするために行う検査の結果その他品質管理の実施の記録を五年間保存しなければならない。」とされている。

本書は、上記に基づき、型式指定の申請を行うMSF-52B型及びMSF-21P型の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項が、品質管理基準規則、及び貯蔵規則第43条の2の12に適合していることを説明し、MSF-52B型及びMSF-21P型が均一性を有しており、その品質管理の実施の記録が適切に保管されることを示すものである。

2. 規則要求事項への適合性

型式指定申請書本文及び添付書類9「当該申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する説明書」に記載している貯蔵規則及び使用済燃料貯蔵施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成25年12月6日原子力規制委員会規則第24号）等に対する適合性の確保に必要な設計、製作、試験・検査及び購買に係る品質管理の方法及び組織の説明は、表に示すとおり、品質管理基準規則^(註)に適合している。

また、貯蔵規則第43条の2の12の「当該型式設計特定容器等が均一性を有するようにするために行う検査の結果その他品質管理の実施の記録を五年間保存しなければならない。」に対しても、同品質管理の方法及び組織の説明は表に示すとおり、適合している。

表中の着色は、型式指定変更承認申請前から型式指定変更承認申請後まで一貫して品質管理基準規則、及び貯蔵規則第43条の2の12の要求事項に適合していること、及び要求事項に対する該当箇所同士の変更内容を示すものである。

なお、以下については、MSF-21P 型を代表として示す。

(注) 型式証明及び型式指定運用ガイドに基づき、品質管理基準規則を以下のとおり読み替える。

- ・第1章から第6章までの規定(第2条第2項第1号及び第8号、第3条並びに第4条第2項第2号を除く。)中「原子力施設」及び「機器等」とあるのは、「型式設計特定容器等」とする。
- ・第1条中「保安のための業務に係る品質管理」とあるのは、「品質管理(原子力の安全を確保するため、型式設計特定容器等が原子炉等規制法第43条の26の3第3項各号に該当することを保証することをいう。以下同じ。)」とする。
- ・第2条から第53条までの規定(第4条第1項を除く。)中「原子力事業者等」とあるのは「型式設計特定容器等の製造者等」とする。
- ・第2条第2項第1号中「「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。」とあるのは、「品質管理活動」とは、原子力の安全を確保するため、型式設計特定容器等が原子炉等規制法第43条の26の3第3項各号に該当することを保証するために必要な措置を体系的に実施することをいう。」とする。
- ・第2条第2項第4号及び第9号並びに第4条から第52条までの規定中「保安活動」とあるのは、「品質管理活動」とする。
- ・第2条第2項第8号中「原子力施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品(以下「機器等」という。)」とあるのは、「型式設計特定容器等」とする。
- ・第3条中「原子力施設(使用施設等であって、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令(昭和32年政令第324号。以下「令」という。)第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)」とあるのは、「型式設計特定容器等」とする。
- ・第4条第1項中「原子力事業者等(使用者であって、令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)」とあるのは、「型式設計特定容器等の製造者等」とする。

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
1	目次 第一章 総則 (第一条—第三条) 第二章 品質マネジメントシステム (第四条—第八条) 第三章 経営責任者等の責任 (第九条—第二十条) 第四章 資源の管理 (第二十一条・第二十二条) 第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (第二十三条—第四十三条) 第六章 評価及び改善 (第四十四条—第五十三条) 第七章 使用者に関する特例 (第五十四条) 附則		7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 MSF-21P 型の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する以下の事項、 (1) 品質管理の実施に係る組織 (2) 品質管理活動の計画 (3) 品質管理活動の実施 (4) 品質管理活動の評価 (5) 品質管理活動の改善 については、以下のとおりである。	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 MSF-21P 型の製作等に係る品質管理の方法等に関する以下の事項、 (1) 品質保証の実施に係る組織 (2) 品質保証活動の計画 (3) 品質保証活動の実施 (4) 品質保証活動の評価 (5) 品質保証活動の改善 については、以下のとおりである。	
2	第一章 総則 (目的) 第一条 この規則は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を定めることにより、原子力の安全を確保することを目的とする。	第1条 (目的) 1 第1条に規定する「原子力施設」とは、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律 (昭和32年法律第166号。以下「原子炉等規制法」という。) 第2条第7項に規定する原子力施設をいう。	7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。当社は、本基本方針に合致し、「品質マネジメントシステム-要求事項: ISO9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、及び JEAC4111-2021 (附属書-2 及び附属書-4)」の要求事項を満足する品質マニュアル及び各種業務標準を定めて品質保証活動を確実に遂行する。	7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。当社は、本基本方針に合致し、「品質マネジメントシステム-要求事項: ISO9001:2008 (JIS Q 9001:2008)」の要求事項を満足する品質マニュアル及び各種業務標準を定めて品質保証活動を確実に遂行する。	
3	(定義) 第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。 2 この規則において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 一 「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。 二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。 三 「プロセス」とは、意図した結果を生み出すための相互に関連し、又は作用する一連の活動及び手順をいう。 四 「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、原子力事業者等が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。 五 「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員 (保安活動を実施する者をいう。以下同じ。) がこれらを達成すること並びに組織の安全文化のあ	第2条 (定義) 1 本規則において使用する用語は、原子炉等規制法及び原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則において使用する用語の例による。 2 第2項第4号に規定する「原子力事業者等」とは、原子炉等規制法第57条の8に規定する者をいう。 3 第2項第4号に規定する「自らの組織の管理監督を行うための仕組み」には、組織が品質マネジメントシステムの運用に必要な文書を整備することを含む。 4 第2項第5号に規定する「要員 (保安活動を実施する者をいう。以下同じ。)」とは、原子力事業者等の品質マネジメントシステムに基づき、保	7.3 定義 本「品質保証計画」における用語は、ISO9000:2015 (JIS Q 9000:2015)、JEAC4111-2021 (附属書-2 及び附属書-4)、及び当社内で運用上必要なものを基本に次のとおり定義する。 (1) トップマネジメント 原子力セグメント長をいう。 (2) 原子力品質統括責任者 原子力関連製品の QMS の活動を統括する管理責任者として原子力セグメント長が任命した原子力セグメント 品質保証部 (以下「品証部」という。) 長をいう。 (3) 原子力品質保証責任者 (以下「原子力 QA 責任者」という。) 原子力品質統括責任者の補佐及び品質活動の推進責任者として原子力品質統括責任者が指名した品証部原子力品質保証課長をいう。 (4) 関連部門 MSF-21P 型の設計及び製作に係る業務を担当する営業担当部門 (以下「営業部門」という。)、設計・開発担当部門 (以下「設計部門」という。)、製造担当部門 (以下「製造部門」という。)、品管担当部門及び品証担当部門 (以下「品証部門」という。) をいう。	7.3 定義 本「品質保証計画」における用語は、ISO9000:2005 (JIS Q 9000:2006) 及び当社内で運用上必要なものを基本に次のとおり定義する。 (1) トップマネジメント 原子力事業部長をいう。 (2) 原子力品質統括責任者 原子力関連製品の QMS の活動を統括する管理責任者として原子力事業部長が任命した原子力事業部 品質保証部 (以下「品証部」という。) 長をいう。 (3) 原子力品質保証責任者 (以下「原子力 QA 責任者」という。) 原子力品質統括責任者の補佐及び品質活動の推進責任者として原子力品質統括責任者が指名した品証部 原子力品質マネジメント課長及び原子力品質保証課長をいう。 なお、原子力品質マネジメント課長は、当社 QMS の基盤となる各種活動 (マネジメントレビュー、内部監査、品質マニュアルの維持・管理等) の推進を、原子力品質保証課長は、原子力関連製品に係る各種工事、委託業務における品質保証活動の推進を担う。 (4) 関連部門 MSF-21P 型の製作に係る業務を担当する営業担当部門 (以下「営業部門」という。)、設計・開発担当部門 (以下「設計部門」とい	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>るべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。</p> <p>六 「是正処置」とは、不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を防止するために講ずる措置をいう。</p> <p>七 「未然防止処置」とは、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象から得られた知見を踏まえて、自らの組織で起こり得る不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。</p> <p>八 「一般産業用工業品」とは、原子力施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにこれらの部品（以下「機器等」という。）であって、専ら原子力施設において用いるために設計開発及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p> <p>九 「妥当性確認」とは、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する個別の業務（以下「個別業務」という。）及びプロセスが実際の使用環境又は活動において要求事項に適合していることを確認することをいう。</p>	<p>安活動を実施する組織の内外の者をいう。</p> <p>5 第2項第6号及び第7号に規定する「不適合その他の事象」には、結果的に不適合には至らなかった事象又は原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象を含む。</p> <p>6 第2項第7号に規定する「原子力施設その他の施設」とは、国内外の原子力施設に加え、火力発電所など広く産業全般に関連する施設をいう（第53条第1項において同じ。）。</p>		<p>う。)、購買担当部門（以下「購買部門」という。）、製造担当部門（以下「製造部門」という。）、品管担当部門及び品証担当部門（以下「品証部門」という。）をいう。</p>	
4	<p>(適用範囲)</p> <p>第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設（使用施設等であって、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令（昭和三十二年政令第三百二十四号。以下「令」という。）第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。）について適用する。</p>	/	<p>7.2 適用範囲</p> <p>本「品質保証計画」は、MSF-21P 型の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項に適用する。</p>	<p>7.2 適用範囲</p> <p>本「品質保証計画」は、MSF-21P 型の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項に適用する。</p>	
5	<p>2 第七章の規定は、使用施設等（令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。）について適用する。</p>	/	/	/	
6	<p>第二章 品質マネジメントシステム (品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p> <p>第四条 原子力事業者等（使用者であって、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。）は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。</p>	<p>第2章 品質マネジメントシステム</p> <p>第4条 (品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p> <p>1 第1項に規定する「実効性を維持する」とは、保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。</p> <p>2 第1項に規定する「品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない」とは、品質マネジメン</p>	<p>7.4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>当社は、QMS の適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定する。</p> <p>7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、JEAC4111-2021(附属書-2 及び附属書-4)の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMS を確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2008 (JIS Q 9001:2008) の要求事項に従って、QMS を確立し、文書化するとともに、同システムを実施、維持する。また、QMS の有効性を評価し、必要に応じて継続的な改善を行う。</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		トシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。			
7	<p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>二 原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p>	<p>3 第2項に規定する「保安活動の重要度」とは、事故が発生した場合に原子力施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに、並びに、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を考慮した原子力施設における保安活動の管理の重み付けをいう。</p> <p>4 第2項第2号に規定する「原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ」とは、原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある自然現象や人為による事象（故意によるものを除く。）及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。</p> <p>5 第2項第3号に規定する「通常想定されない事象」とは、設計上考慮していない又は考慮していても発生し得る事象（人的過誤による作業の失敗等）をいう。</p>	<p>7.4.4.5 当社は、QMS の運用において、プロセス、製品及び役務の原子力安全に対する重要度に応じて、QMS 要求事項の適用の程度についてグレード分けを行なう。</p> <p>関連部門の長は、QMS の運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMS の要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(2) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(3) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(4) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p> <p>(5) 据付後の原子力関連製品に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>(2) 関連部門の長は、QMS の運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMS の要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(b) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(c) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(d) 作業又は製造プロセス、要員、要領、装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p>	
8	<p>3 原子力事業者等は、自らの原子力施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、この規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記しなければならない。</p>	/	<p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>関係法令の文書（製品に関連する要求事項）への明記（ 部）について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.1</p> <p>7.1</p> <p>7.2.3.3</p> <p>8.1.1</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
9	<p>4 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定めること。</p> <p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずること。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。</p>	<p>6 第4項第2号に規定する「プロセスの順序及び相互の関係」には、組織内のプロセス間の相互関係を含む。</p> <p>7 第4項第3号に規定する「原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標」には、原子力規制検査等に関する規則（令和2年原子力規制委員会規則第2号）第5条に規定する安全実績指標（特定核燃料物質の防護に関する領域に係るものを除く。）を含む。</p> <p>8 第4項第6号に規定する「実効性を維持するための措置」には、プロセスの変更を含む。</p> <p>9 第4項第8号に規定する「原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする」には、セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。</p>	<p>7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015（JIS Q 9001:2015）、JEAC4111-2021（附属書-2及び附属書-4）の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。</p> <p>当社は、QMSに必要なプロセス（以下(1)～(8)の“これらのプロセス”）及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する。また、次の事項を実施する。</p> <p>(1) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。</p> <p>(2) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。</p> <p>(3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し、適用する。</p> <p>(4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。</p> <p>(5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(6) 7.6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</p> <p>(7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>(8) これらのプロセス及びQMSを改善する。</p> <p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>7.4 品質マネジメントシステム</p> <p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2008（JIS Q 9001:2008）の要求事項に従って、QMSを確立し、文書化するとともに、同システムを実施、維持する。また、QMSの有効性を評価し、必要に応じて継続的な改善を行う。</p> <p>(1) トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施し、QMSに従い適切に運営管理する。</p> <p>(a) QMSに必要なプロセス及びそれらの適用を明確にする。また、当該プロセスについて、それぞれどのように適用されるかを識別する。</p> <p>(b) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>(c) プロセスの運用及びその管理が効果的であることを確実にするために、必要な判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>(d) プロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できる状態にする。</p> <p>(e) プロセスを監視し、適用可能な場合には測定し分析する。</p> <p>(f) プロセスが計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的な改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>(g) 本「品質保証計画」に係るプロセス及び組織を当社QMSと整合的なものとする。</p> <p>(h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質保証活動を促進する。</p> <p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>プロセスの明確化と適用（____部）について、品質マネジメントシステムに係る主な社内規定の一覧を添付書類9の第3-1表に示している。</p> <p>関連する事項として、原子力安全最優先の下流工程への展開と実行についてはNo.10に詳細を記載している。</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
10	<p>5 原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。</p>	<p>10 第5項に規定する「健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない」とは、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。 	<p>7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>7.5.1.1 一般</p> <p>トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持ってQMSを確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。</p> <p>(9) 要員が、健全な安全文化を醸成することに貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。</p> <p>(11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。</p> <p>(13) 全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に実行されるようにする。</p> <p>7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、JEAC4111-2021(附属書-2及び附属書-4)の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。</p> <p>当社は、技術的、人的及び組織的要因の相互作用を適切に考慮し、健全な安全文化を醸成する取組みを通じて、次の状態を目指す。</p> <p>(a) 原子力安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。</p> <p>(b) 風通しのよい組織文化が形成されている。</p> <p>(c) 要員が、自ら行う原子力安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。</p> <p>(d) 全ての活動において、原子力安全を考慮した意思決定が行われている。</p> <p>(e) 要員が「常に問いかける姿勢」及び「学習する姿勢」を持ち、原子力安全に対する自己満足を戒めている。</p> <p>(f) 原子力安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。</p> <p>(g) 安全文化に関する内部監査及び自己アセスメントの結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。</p> <p>(h) 原子力安全にはセキュリティが関係する場合があることを認識して、関係する要員が必要なコミュニケーションをとっている。</p>	<p>7.5.1 経営者のコミットメント</p> <p>トップマネジメントは、QMSの構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。</p> <p>(1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項（原子力安全を含む）を満たすことの重要性を社内に周知する。</p> <p>(2) 品質方針を設定する。</p> <p>(3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 必要な資源が使用できるようにする。</p> <p>(6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</p> <p>7.5.3 品質方針</p> <p>トップマネジメントは、要求事項への適合、QMSの構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントとして、次の事項を考慮した関連部門の品質方針を表明し、関連部門に提示して周知する。</p> <p>(1) 当社の目的に対して適切であること。</p> <p>(2) 要求事項への適合、QMSの有効性の継続的な改善、原子力安全の重要性に対するコミットメントを含むこと。</p> <p>(3) 各部門及び階層で品質目標の設定、活動計画の策定及びレビューを実施させること。</p> <p>(4) 当社全体に伝達され、理解されること。</p> <p>(5) 品質方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、適宜見直すこと。</p> <p>(6) 組織運営に関する方針と整合的なものとする。</p> <p>7.5.5.2 管理責任者及び関連部門の長</p> <p>(a) 原子力品質統括責任者</p> <p>(iii) 組織内に関係法令の遵守、顧客要求事項（安全文化の醸成活動を含む）に対する認識を高めることを確実にする。</p> <p>7.6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMSの理解、原子力安全の重要性の理解等についての習得、維持・向上を図る。</p> <p>(5) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員が、業務に従事する上で、業務内容の理解と原子力安全の重要性を認識し、品質目標達成に向けて、自らがどのように貢献できるかについて、職種、経験等に応じて、教育・訓練や面談、ミーティング、打合せ等の適切な方法を用いて認識させる。</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
11	6 原子力事業者等は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにしなければならない。		<p>7.8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理</p> <p>7.8.4.1 一般</p> <p>7.8.4.1.1 一般</p> <p>(1) 関連部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、要求事項に適合していることを確実にするため、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及び役務に適用する管理を決定する。</p> <p>(a) 外部提供者（以下、表題を除き購買先という）からの製品及び役務が、組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合</p> <p>(b) 製品及び役務が、当社に代わって、購買先から直接顧客に提供される場合</p> <p>(c) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、購買先から提供される場合</p> <p>(2) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて、購買先の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>(3) 関連部門の長は、QMSの要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースする場合、そのプロセスに関する管理及びこれらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、QMSの中で定める。</p> <p>(4) 関連部門の長は、アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する当社の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響される。</p> <p>(a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性</p> <p>(b) そのプロセスの管理への関与の度合い</p> <p>(c) 「7.7.4 購買」の適用において必要な管理を遂行する能力</p>	
12	7 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行わなければならない。		<p>7.4.4.5 当社は、QMSの運用において、プロセス、製品及び役務の原子力安全に対する重要度に応じて、QMS要求事項の適用の程度についてグレード分けを行なう。</p> <p>関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(2) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(3) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(4) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p> <p>(5) 据付後の原子力関連製品に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度</p> <p>7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015（JIS Q 9001:2015）、JEAC4111-2021（附属書2及び附属書4）の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。</p> <p>当社は、QMSに必要なプロセス（以下(1)～(8)の“これらのプロセス”）及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する。また、次の事項を実施する。</p> <p>(1) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。</p> <p>(2) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。</p> <p>(3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするた</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>(1) トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施し、QMSに従い適切に運営管理する。</p> <p>(d) プロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できる状態にする。</p> <p>(2) 関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(b) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(c) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(d) 作業又は製造プロセス、要員、要領、装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p> <p>7.6.1 資源の提供</p> <p>関連部門の長は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する。</p> <p>(1) QMSを実施し維持するとともに、その有効性を継続的に改善すること。</p> <p>(2) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上させること。</p> <p>(3) 原子力安全を推進すること。</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>めに必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。</p> <p>(4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。</p> <p>(5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(6) 7.6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</p> <p>(7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>(8) これらのプロセス及びQMSを改善する。</p>		
13	<p>(品質マネジメントシステムの文書化)</p> <p>第五条 原子力事業者等は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する文書(以下「品質マニュアル」という。)</p> <p>三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 この規則に規定する手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)</p>		<p>7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>7.4.4.3 当社の原子力関連製品のQMSに係わる主な文書の概要は次のとおり。</p> <p>(1) 三菱グループ原子力事業品質保証活動基本方針 三菱グループ原子力事業における品質保証活動の取組みを規定した基本方針</p> <p>(2) 社標準、社規、セグメント標準、所標準等の関連標準 原子力関連製品のQMSに関連する社内、セグメント、地区の共通事項を規定した標準等</p> <p>(3) 原子力品質マニュアル</p> <p>(a) 「原子力関連製品の品質マニュアル」(以下、品質マニュアルという) [1次文書] ISO9001:2015 (JIS Q 9001: 2015)、JEAC4111-2021(附属書-2、附属書-4)適用の原子力関連製品の管理体系の最上位のもので、全段階で実施するQMSの基準を規定したもの。(付属書を含む)</p> <p>(b) 原子力関連製品の品質保証マニュアル(以下、QA マニュアルという) [2次文書] 品質マニュアルの下位規定で、業務の基本的な管理方法を規定したもの</p> <p>(4) 品質保証計画書[2次文書相当] 原子力関連製品の個別又は特定工事に適用するQMSとそのプロセス(製品及び役務提供のプロセスを含む)及び資源を規定したもの。</p> <p>(5) 室・部・課(G)標準等[3次文書] QA マニュアルの下位規定で、関連部門における業務の具体的実施手順を規定したもの。</p> <p>(6) 仕様書、要領書、指示書等[4次文書] 室・部・課(G)標準等の下位にあり、詳細な設計仕様、具体的な作業要領、作業指示等を記述したもの。</p> <p>7.5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>7.5.3.2 当社の役割に対する責任及び権限は次のとおり。</p> <p>(1) 原子力セグメント長(トップマネジメント) 原子力セグメント長は、当社の原子力関連製品に関する業務全体を管理する最高責任者として、次の責任と権限を有する。</p> <p>(a) 当社の原子力関連製品のQMSを管理・実行し、検証する。</p> <p>(b) 当社のQMSに係わる責任と権限を定め、当社内全体に伝達し周知する。</p>	<p>7.4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>7.4.2.1 一般 QMSの文書には、次の事項を含める。</p> <p>(1) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>(2) 品質マニュアル</p> <p>(3) 本「品質保証計画」で規定する“文書化された手順”及び7.4.2.4で管理対象となる記録</p> <p>(4) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を実施するために、当社が必要と決定した文書(品質保証計画書、部・課標準、仕様書、要領書、指示書等)及び記録</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			(c) 品質方針を表明し、当社内全体に周知する。 (d) 原子力関連製品の品質目標を設定し、当社内全体に周知するとともに、それぞれの部門及び階層に対し品質目標を設定させ、その達成に向けた具体的な活動を推進させる。 (e) 品質マニュアル制定及び改廃を行う。		
14	(品質マニュアル) 第六条 原子力事業者等は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定めなければならない。 一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項 二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項 三 品質マネジメントシステムの適用範囲 四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報 五 プロセスの相互の関係		7.4.4.4 品質マニュアル 当社は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持する。 (1) QMS の適用範囲 (2) QMS について確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 (3) QMS のプロセス間の相互関係に関する記述 7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。当社は、本基本方針に合致し、「品質マネジメントシステム-要求事項：ISO9001:2015（JIS Q 9001:2015）、及び JEAC4111-2021（附属書-2 及び附属書-4）」の要求事項を満足する品質マニュアル及び各種業務標準を定めて品質保証活動を確実に遂行する。	7.4.2.2 品質マニュアル 関連部門は、ISO9001:2008（JIS Q 9001:2008）の要求事項を満たし、かつ品質方針を実行し、品質目標を達成するために、次の事項を含む原子力関連製品の品質マニュアル（以下「品質マニュアル」という。）を作成し、維持する。また、品質マニュアルの適切性、有効性を適宜レビューし必要に応じて改訂する。 (1) QMS の適用範囲 (2) QMS について確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 (3) QMS のプロセス間の相互関係に関する記述	
15	(文書の管理) 第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。 2 原子力事業者等は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるように、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成しなければならない。 一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。 二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。 三 前二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。 四 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。 五 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合においては、当該文書の適切な制定版又は改訂版が利用しやすい体制を確保すること。 六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。	第7条 (文書の管理) 1 第1項に規定する「品質マネジメント文書を管理しなければならない」には、次の事項を含む。 ・組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止 ・文書の組織外への流出等の防止 ・品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持 2 第2項に規定する「適切な品質マネジメント文書を利用できる」には、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。 3 第2項第2号に規定する「改	7.7.5.2 作成及び更新 7.7.5.2.1 関連部門は、文書化した情報を作成及び更新する際、次の事項を確実に実行する。 (1) 適切な識別及び記述（例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号） (2) 適切な形式（例えば、言語、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（例えば、紙、電子媒体） (3) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認 7.7.5.2.2 関連部門は、次の事項を実施する。 (1) 他の部門に影響がある文書については、必要に応じて発行前に当該部門のレビューを受け、問題があれば解決した後、発行する。 (2) 発行後の文書は、必要に応じて適切性、有効性をレビューし、その結果によっては、更新(変更、改訂)し、再承認する。 (3) 文書を変更・改訂する場合、前(1)(2)に加え、次の事項を確実に実行する。 (a) 初版の作成あるいは制定根拠及び変更理由を十分に理解して変更・改訂を行う。 (b) 特に規定しない限り、初版を発行した部門、又は同一機能を有する部門が、変更・改訂の適切性について審査、承認後、発行する。 (c) 変更・改訂内容をその文書中又は改訂履歴表等で明確にす	7.4.2.3 文書管理 関連部門は、QMS で必要とする文書（基本計画及び開発計画等を含む各種計画書、品質保証計画書・仕様書・要領書・指示書・図面等、QMS とその実施、検証に関する重要な文書及び技術文書等）を管理する。 次の活動の実施及びその管理の具体的方法を規定するために、“文書化された手順”を確立し実行する。 (1) QMS で必要とする管理すべき文書を明確にする。 (2) 文書は、発行前に、発行部門において権限を有する者がその適切性について審査し、承認する。なお、他の部門に影響がある文書については、必要に応じて発行前に当該部門のレビューを受け、問題があれば解決した後、発行する。 (3) 発行後の文書は、必要に応じて適切性、有効性をレビューし、その結果によっては、更新(変更・改訂)し、再承認する。 (4) 文書を変更・改訂する場合、(2)、(3)に加え次の事項を確実に実行する。 (a) 初版の作成あるいは制定根拠及び変更理由を十分に理解して変更・改訂を行う。 (b) 特に規定しない限り、初版を発行した部門、又は同一機能を有する部門が、変更・改訂の適切性について審査、承認後、発行する。 (c) 変更・改訂内容をその文書中又は改訂履歴表等で明確にする。 (d) 文書の変更・改訂の識別及び最新版並びに有効な版が分かるよ	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>七 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p>	<p>訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することを用いる。</p> <p>4 第2項第3号に規定する「部門」とは、原子力施設の保安規定に規定する組織の最小単位を用いる。</p>	<p>る。</p> <p>(d) 文書の変更・改訂の識別及び最新版並びに有効な版が分かるように、適切に識別表示する。</p> <p>7.7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.7.5.3.1 関連部門は、QMS 及び 7.2 に示す適用規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。</p> <p>(1) 文書化した情報が、必要ときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。</p> <p>(2) 文書化した情報が十分に保護されている（例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）。</p> <p>(3) 文書作成部門は、常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。</p> <p>(4) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。</p> <p>(5) 文書作成部門は、文書は読みやすく、容易に識別可能な状態であるようにする。</p> <p>7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次の行動に取り組む。</p> <p>(a) 配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>(b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>(c) 変更の管理（例えば、版の管理）</p> <p>(d) 保持及び廃棄</p> <p>(2) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。</p> <p>(3) 適合の証拠として保持する文書化した情報（記録）は、意図しない改変から保護する。</p> <p>(4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。</p>	<p>うに、適切に識別表示する。</p> <p>(5) 該当する文書の適切な版が、必要ときに、必要なところで使用できるようにする。</p> <p>(6) 常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。</p> <p>(7) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。</p> <p>(8) 無効又は廃止文書が誤って使用されないよう、速やかに廃棄する。</p> <p>(9) 法律上又は知識、保存目的等で無効又は廃止文書を保持する場合は、適切に識別表示する。</p> <p>(10) 文書は読みやすく、かつ容易に識別可能な状態であるようにする。</p> <p>(11) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書（法規書、契約書、顧客要求仕様書、購買先からの技術文書等）は、他の文書と明確に区別し、配付する場合は、配付先を明確にして管理する。</p>	
16	<p>(記録の管理)</p> <p>第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の方法を定めた手順書等を作成しなければならない。</p>		<p>7.7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次の行動に取り組む。</p> <p>(a) 配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>(b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>(c) 変更の管理（例えば、版の管理）</p> <p>(d) 保持及び廃棄</p> <p>(2) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。</p> <p>(3) 適合の証拠として保持する文書化した情報（記録）は、意図しない改変から保護する。</p> <p>(4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。</p>	<p>7.4.2.4 記録の管理</p> <p>関連部門は、次の事項を確実にを行い、要求事項への適合及びQMS の効果的運用の証拠を示すために各プロセスで作成する記録の管理対象を明確にし、維持管理する。</p> <p>(1) 図面、仕様書、試験・検査・補修記録、トレーサビリティに関する記録及び継続して保持する必要がある各種計画書等を含む管理すべき記録を明確にし、識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p> <p>(2) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能であるように維持する。</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
17	<p>第三章 経営責任者等の責任 (経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)</p> <p>第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。</p> <p>一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。 四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施すること。 五 資源が利用できる体制を確保すること。 六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知すること。 七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させること。 八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。</p>	<p>第三章経営責任者等の責任 第9条 (経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)</p> <p>1 第3号に規定する「要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること」とは、要員が健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整えていることをいう。</p>	<p>7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント 7.5.1.1 一般 トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って QMS を確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。 (2) QMS に関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。 (5) QMS に必要な資源が利用可能であることを確実にする。 (6) 有効な品質マネジメント及び QMS 要求事項への適合の重要性を伝達する。 (7) QMS がその意図した結果を達成することを確実にする。 (8) QMS の有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。 (9) 要員が、健全な安全文化を醸成することに貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。 (10) マネジメントレビューを実施する。 (11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。 (12) 担当する業務について理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。 (13) 全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。 (14) 改善を促進する。 (15) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。</p>	<p>7.5.1 経営者のコミットメント トップマネジメントは、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。 (1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項 (原子力安全を含む) を満たすことの重要性を社内に周知する。 (2) 品質方針を設定する。 (3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。 (4) マネジメントレビューを実施する。 (5) 必要な資源が使用できるようにする。 (6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</p> <p>7.5.3 品質方針 トップマネジメントは、要求事項への適合、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントとして、次の事項を考慮した関連部門の品質方針を表明し、関連部門に掲示して周知する。 (1) 当社の目的に対して適切であること。 (2) 要求事項への適合、QMS の有効性の継続的な改善、原子力安全の重要性に対するコミットメントを含むこと。 (3) 各部門及び階層で品質目標の設定、活動計画の策定及びレビューを実施させること。 (4) 当社全体に伝達され、理解されること。 (5) 品質方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、適宜見直すこと。 (6) 組織運営に関する方針と整合的なものとする。</p>	<p>関連する事項として、原子力安全文化醸成の下流工程への展開と実行については No. 10 に詳細を記載している。</p>
18	<p>(原子力の安全の確保の重視) 第十条 経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。</p>	<p>第10条 (原子力の安全の確保の重視) 1 第10条に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」とは、例えば、コスト、工期等によって原子力の安全が損なわれないことをいう。</p>	<p>7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。</p> <p>7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント 7.5.1.1 一般 トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って QMS を確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。 (2) QMS に関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。 (5) QMS に必要な資源が利用可能であることを確実にする。</p>	<p>7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。</p> <p>7.5.1 経営者のコミットメント トップマネジメントは、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。 (1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項 (原子力安全を含む) を満たすことの重要性を社内に周知する。 (2) 品質方針を設定する。 (3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。</p>	<p>関連する事項として、原子力安全文化醸成の下流工程への展開と実行については No. 10 に詳細を記載している。</p>

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>(9) 要員が、健全な安全文化を醸成することに貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。</p> <p>(10) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。</p> <p>(13) 全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p>	<p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 必要な資源が使用できるようにする。</p> <p>(6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</p>	
19	<p>(品質方針)</p> <p>第十一条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにしなければならない。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。</p> <p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>四 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。</p>	<p>第11条 (品質方針)</p> <p>1 第11条に規定する「品質方針」には、健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していること。</p> <p>2 第1号に規定する「組織の目的及び状況に対して適切なものであること」には、組織運営に関する方針と整合的なものであることを含む。</p>	<p>7.5.2 方針</p> <p>7.5.2.1 品質方針の確立</p> <p>(1) トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持する。また、品質方針には、健全な安全文化を醸成することに関するものを含める。この場合、技術的、人的及び組織的要因の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していることを含む。</p> <p>(a) 当社の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。</p> <p>(b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。</p> <p>(c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。</p> <p>(d) QMS の継続的改善へのコミットメントを含む。</p> <p>(2) 品質方針が継続して適切であるよう毎年内容の確認を行いながら、5年程度の期間を目安に、見直しを行う。</p> <p>7.5.2.2 品質方針の伝達</p> <p>トップマネジメントは、品質方針が次に示す事項を満たすようにする。</p> <p>(1) 文書化した情報(文書)として利用可能な状態にされ、維持される。</p> <p>(2) 組織内に伝達され、理解され、適用される。</p> <p>(3) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。</p>	<p>7.5.3 品質方針</p> <p>トップマネジメントは、要求事項への適合、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントとして、次の事項を考慮した関連部門の品質方針を表明し、関連部門に掲示して周知する。</p> <p>(1) 当社の目的に対して適切であること。</p> <p>(2) 要求事項への適合、QMS の有効性の継続的な改善、原子力安全の重要性に対するコミットメントを含むこと。</p> <p>(3) 各部門及び階層で品質目標の設定、活動計画の策定及びレビューを実施させること。</p> <p>(4) 当社全体に伝達され、理解されること。</p> <p>(5) 品質方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、適宜見直すこと。</p> <p>(6) 組織運営に関する方針と整合的なものとする。</p>	
20	<p>(品質目標)</p> <p>第十二条 経営責任者は、部門において、品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしなければならない。</p> <p>2 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにしなければならない。</p>	<p>第12条 (品質目標)</p> <p>1 第1項に規定する「品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)」には、品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施事項 ・必要な資源 ・責任者 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法 	<p>7.6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定</p> <p>7.6.2.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施する。</p> <p>(1) QMS に必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立する。品質目標は、次の事項を満たすようにする。</p> <p>(a) 品質方針と整合している。</p> <p>(b) 測定可能である。</p> <p>(c) 適用される要求事項を考慮に入れる。</p> <p>(d) 製品及び役務の適合、並びに顧客満足の向上に関連している。</p> <p>(e) 監視する。</p> <p>(f) 伝達する。</p>	<p>7.5.4.1 品質目標</p> <p>(1) トップマネジメントは、製品要求事項を満たすために必要なものを含む達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれた原子力関連製品の品質目標を設定する。関連部門の長は、トップマネジメントが策定した品質目標と整合し達成度が判定可能な各部門における品質目標を実行計画等で策定し、推進する。</p> <p>(2) 原子力品質統括責任者は、関連部門が策定し推進する実行計画等の実施状況を適宜フォローし、適切性をレビューする。</p> <p>(3) 関連部門の長は、実行計画等で設定した目標の達成に向けて具体的な活動を推進し、その達成状況をマネジメントアセスメントに含め適宜評価し、四半期ごとにトップマネジメントに報告する。また、その評価結果により必要と判断される場合は、次年度へ継続して活動を推進する。</p>	

No.	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		2 第2項に規定する「その達成状況を評価し得る」とは、品質目標の達成状況を監視測定し、その達成状況を評価できる状態にあることをいう。	(g) 必要に応じて、更新する。 (2) 品質目標に関する文書化した情報(文書)を維持する。 7.6.2.2 関連部門の長は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定する。 (1) 実施事項 (2) 必要な資源 (3) 責任者 (4) 実施事項の完了時期 (5) 結果の評価方法		
21	<p>(品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第十三条 経営責任者は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。</p> <p>2 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにしなければならない。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p>	<p>第13条 (品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>1 第2項に規定する「品質マネジメントシステムの変更」には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。</p> <p>2 第2項第1号に規定する「起こり得る結果」には、組織の活動として実施する次の事項を含む(第23条第3項第1号において同じ。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価 ・当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置 	<p>7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、JEAC4111-2021(附属書-2及び附属書-4)の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。</p> <p>当社は、QMSに必要なプロセス(以下(1)～(8)の“これらのプロセス”)及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する。また、次の事項を実施する。</p> <p>(1) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。</p> <p>(2) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。</p> <p>(3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。</p> <p>(4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。</p> <p>(5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(6) 7.6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</p> <p>(7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>(8) これらのプロセス及びQMSを改善する。</p> <p>7.5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>7.5.3.1 トップマネジメントは、次の事項を行う。</p> <p>(1) 関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にする。</p> <p>(2) 次の事項に対して、責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(a) QMSが、本書の要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。</p> <p>(c) QMSのパフォーマンス及び改善(7.10.1)の機会を特にトップマネジメントに報告する。</p> <p>(d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。</p> <p>(e) QMSへの変更を計画し、実施する場合には、QMSを“完全に整っている状態”(integrity)に維持することを確実にする。</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2008 (JIS Q 9001:2008)の要求事項に従って、QMSを確立し、文書化するとともに、同システムを実施、維持する。また、QMSの有効性を評価し、必要に応じて継続的な改善を行う。</p> <p>(1) トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施し、QMSに従い適切に運営管理する。</p> <p>(a) QMSに必要なプロセス及びそれらの適用を明確にする。また、当該プロセスについて、それぞれどのように適用されるかを識別する。</p> <p>(b) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>(c) プロセスの運用及びその管理が効果的であることを確実にするために、必要な判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>(d) プロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できる状態にする。</p> <p>(e) プロセスを監視し、適用可能な場合には測定し分析する。</p> <p>(f) プロセスが計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的な改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>(g) 本「品質保証計画」に係るプロセス及び組織を当社QMSと整合的なものとする。</p> <p>(h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質保証活動を促進する。</p> <p>7.5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>トップマネジメントは、品質目標、本「品質保証計画」7.4.1の規定を満たすために、原子力品質統括責任者に対して次の事項を指示し、QMSの構築とその維持、管理を行う。</p> <p>(1) QMSの構築及びQMSの有効性を維持するために、QMSに係わる文書を定期的及び必要に応じて見直し等を行う。</p> <p>(2) マネジメントレビュー結果、内部監査結果等によりQMSを変更する場合、QMSが滞ることなく継続して機能する状態を維持し、相互に矛盾がなく、整合がとれるよう見直す。</p>	<p>重要度に応じた管理についてはNo.12に詳細を記載している。</p>